

<p>衛生福利部 中藥不良反應通報表</p> <p>網址: https://adr.fda.gov.tw E-mail: tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料 姓名: _____ 電話: _____ 服務機構: _____ 電子郵件信箱: _____ 地址: _____ 通報者類別: <input type="checkbox"/>醫療人員: <input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>廠商: 公司名稱: _____ <input type="checkbox"/>民眾</p> <p>4.該藥品不良反應獲知來源 <input type="checkbox"/>由醫療人員轉知: 職稱: <input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>廠商: 公司名稱: _____ 電話: _____ 電子郵件信箱: _____ <input type="checkbox"/>民眾告知: 姓名: _____ 電話: _____ 電子郵件信箱: _____ <input type="checkbox"/>其他: _____</p>																																				
<p>1.案件發生日期: ____年____月____日</p> <p>2.通報者獲知日期: ____年____月____日</p>	<p>I.病人基本資料</p>																																				
<p>5.識別代號(供通報者辨識用): _____</p> <p>7.身高: ____公分</p>	<p>6.性別: <input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女 <input type="checkbox"/>不確定</p> <p>8.體重: ____公斤</p> <p>9.出生日期: ____年____月____日, 或年齡 ____歲</p>																																				
<p>II.臨床試驗資料 (臨床試驗必填)</p>																																					
<p>A.報告來源: <input type="checkbox"/>國內 <input type="checkbox"/>國外</p> <p>B.試驗名稱: _____</p> <p>C.試驗案號 (登記於衛福部): _____ D.廠商試驗編號: _____ E.醫藥品查驗中心案號: _____</p> <p>F.報告類別: <input type="checkbox"/>初始報告 <input type="checkbox"/>追蹤報告, 第____次(追蹤報告必填) G.廠商試驗目的: <input type="checkbox"/>查驗登記用 <input type="checkbox"/>學術研究用</p>																																					
<p>III.不良反應情況所致問題</p>																																					
<p>10.不良反應結果</p> <p><input type="checkbox"/>A.死亡(日期: ____年____月____日 診斷: _____)</p> <p><input type="checkbox"/>B.危及生命 <input type="checkbox"/>C.導致病人住院</p> <p><input type="checkbox"/>D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/>E.延長病人住院時間</p> <p><input type="checkbox"/>F.需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/>G.造成胎兒先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/>H.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (請敘述) _____</p> <p><input type="checkbox"/>I.非嚴重不良事件(非 A~H 選項者) (請敘述) _____</p>	<p>12.其他相關資料 (例如: 診斷、懷孕、過去病史、個人病史、個人習慣、家族史...等)</p> <p>※若有相關資料, 請檢附</p> <p>13.相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如: 藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)</p> <p>※若有檢驗或檢查報告等資料, 請檢附</p>																																				
<p>11.通報案件之描述</p> <p>A.不良反應部位/症狀:</p> <p>B.處置方式 (請依案件發生前後時序填寫, 應包括使用藥品治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置):</p> <p>C.用藥情形(臨床試驗必填) <input type="checkbox"/>實驗與對照組: <input type="checkbox"/>實驗組 <input type="checkbox"/>對照組 <input type="checkbox"/>尚未用藥 <input type="checkbox"/>尚未解碼 <input type="checkbox"/>未知, 原因: _____ <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.文獻來源(若為文獻通報案例請填寫):</p> <p>E.資料來源(若為媒體通報案例請填寫):</p> <p>※若有病歷等資料, 請檢附</p>																																					
<p>IV.懷疑藥品</p>																																					
<p>14.可疑藥品或處方(請填所有處方)</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>藥名</th> <th>劑型</th> <th>給藥途徑</th> <th>劑量/頻率</th> <th>起迄日期</th> <th>藥品來源</th> <th>廠牌/批號</th> <th>用藥原因</th> <th>效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	藥名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期																											
藥名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期																													
<p>15.併用產品 (包含西藥/健康食品) <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p>	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>藥名/商品名</th> <th>劑型</th> <th>給藥途徑</th> <th>劑量/頻率</th> <th>起迄日期</th> <th>藥品來源</th> <th>廠牌/批號</th> <th>用藥原因</th> <th>效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	藥名/商品名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期																											
藥名/商品名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期																													
<p>16.用藥相關資料</p> <p>A.有無他人使用相同藥品, 發生不良反應? <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B.曾使用同類藥品的經驗? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>C.案件發生後之處置? <input type="checkbox"/>增加劑量或頻率 <input type="checkbox"/>降低劑量或頻率 <input type="checkbox"/>停用藥品: 名稱: _____ <input type="checkbox"/>改用其他藥品 <input type="checkbox"/>合併其他藥品 <input type="checkbox"/>未處理繼續觀察(續用) <input type="checkbox"/>不知道 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.停藥後不良反應是否減輕? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>E.再投藥是否發生同樣反應? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p>																																					

* 紅色字體部分為「必填」欄位

中藥不良反應通報原則

1. 中藥：依據中醫傳統思維或經驗並以中藥理論為基礎，應用於防治疾病的天然物，可源自動物、植物或礦物，並可經炮製或調製成丸、散、膏、丹等劑型。
2. 有下列情形之嚴重的中草藥不良反應，請務必通報：導致死亡、危及生命、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、或需作處置以防止永久性傷害等。
3. 通報的情況：無論不良反應為「嚴重」(SAE)或「非嚴重」(AE)個案，或不確定是否由中草藥引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需於「得知日」算起七天日內進行通報。
4. 「中藥不良反應通報表」可自衛生福利部網站上下載，或與中藥不良反應通報中心聯絡。
5. 通報方式：每個病例使用一個表格，可於本系統進行「線上通報」或下載「紙本通報表」後，將填好之通報表(以郵寄或傳真)傳送至中藥不良反應通報中心。
6. 機密性：請務必填寫通報者的姓名、電話、服務機構等，「識別代號」請填寫可供通報者確認追蹤該案件之代號。本通報中心不會將病患及相關醫療人員的姓名記錄存檔，而是將通報個案以代號編碼。
本系統有責任維護病人及通報者的權益，保持資料的機密性，不得擅自公開，亦不得作為醫療糾紛案件使用。

*中藥不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw>

請利用下列住址通報

404 台中市北區學士路 91 號

中國醫藥大學

立夫中醫藥展示館-全國中藥不良反應通報中心 收

電話：04-22053366#1677